

長崎みなとメディカルセンター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2017年12月7日(木)17:00~17:40
場所	第2会議室
出席委員名	小寺宏平(委員長代理)、市川辰樹、野口 静子、樋口則英、菅原親雄、中野隆二、高橋啓子、小宮昌子

※審議対象治験に関する委員は審議及び採決には参加していない。

1. 治験

審議事項:新規申請 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	概要	審査結果
1	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項:安全性情報等に関する報告書 9件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審議結果
2	バイエル薬品㈱	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
3	バイエル薬品㈱	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサパンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	個別症例報告 措置報告 使用上の注意改訂のお知らせ (添付文書の改訂)	継続して実施することの妥当性について審議	承認
4	日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
5	日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
6	日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
7	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
8	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
9	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認
10	アストラゼネカ㈱	心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して実施することの妥当性について審議	承認

審議事項:治験に関する変更申請書 2件

資料番号	治験依頼者	課題名	内容	概要	審議結果
11	日本新薬㈱	閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象としたNS-304の後期第Ⅱ相試験	治験薬概要書 改訂 説明文書・同意書改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認
12	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサパン)第Ⅲ相試験	治験薬概要書 改訂	継続して実施することの妥当性について審議	承認

報告事項:安全性情報に関する報告書 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	概要
13	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	安全性独立データモニタリング委員会勧告書

報告事項:治験実施計画書等修正報告書 1件

資料番号	治験依頼者	課題名	概要
14	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン)第Ⅲ相試験	被験者の募集に関する資料

2. 製造販売後調査

新規審査 4件

資料番号	調査依頼者	課題名	審議結果
1	ブリistol・マイヤース スクイブ(株)	オブジーボ®使用成績調査(がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃癌)	承認
2	第一三共(株)	ビムバット®錠 50mg、ビムバット®錠 100mg使用成績調査	承認
3	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	プラザキサ®特定使用成績調査(プリズハビンド[イダルシズマブ]臨床使用下)	承認
4	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	プラザキサ®特定使用成績調査(プリズハビンド[イダルシズマブ]臨床使用下)	承認

変更・終了報告 2件